

Déclaration de
conformité



Declaration of
conformity

Dispositif médical <i>Medical device</i>	Classe <i>Class</i>	Dossier n° <i>File number</i>
Tige fémorale de reprise STEMSYS revêtue Titane+HAC <i>STEMSYS Ti+HA revision femoral stem</i>	III & IIb	H45 & H15 DCo108

Nous, société EVOLUTIS, située à, Avenue de la libération 42720 Briennon, France

Déclarons que les dispositifs médicaux définis ci-dessus et détaillés dans l'addendum ci-joint (2 pages) sont conformes aux Directives Européennes 93/42/CEE (annexe II – Section 4) 2005/50/CEE et 2007/47/CEE sur les dispositifs médicaux.
BSI (NL), organisme notifié N° 2797, a délivré le certificat **CE 644020**.

We, EVOLUTIS company, located Avenue de la libération 42720 Briennon France

*Hereby declare that the medical devices defined above and detailed in the enclosed addendum (2 pages) are complying with the European Directive 93/42/EEC (appendix II – Section 4) 2005/50/EEC and 2007/47/EEC concerning medical devices.
BSI (NL), notified body N° 2797, issued certificate **CE 644020**.*

BRIENNON, le 25/03/2019

Date de validité : 06/12/2023
Date of expiration

Gérard PÉLISSON
Directeur Qualité / Affaires Règlementaires
Quality and Regulatory Affairs Manager


CREATEUR FABRICANT
Avenue de la libération - 42720 BRIENNON
Tél. : 04.77.60.79.99 Fax : 04.77.60.79.90

*Annexe à la déclaration de conformité
Declaration of conformity Addendum*

Dispositif médical Medical device	Classe Class	Dossier n° File number
Tige fémorale de reprise STEMSYS revêtue Titane+HAC STEMSYS Ti+HA revision femoral stem	III & IIb	H45 & H15 DC0108

Reference	Désignation 1 - FR	Désignation 2 - FR	Description 1 - UK	Description 2 - UK	Class
H45 R010	Tige fémorale STEMSYS T10	révision HAC+T40 fend.ss collerette	STEMSYS rev fem stem S10	std slotted Ti+HA collarless	III
H45 R012	Tige fémorale STEMSYS T12	révision HAC+T40 fend.ss collerette	STEMSYS rev fem stem S12	std slotted Ti+HA collarless	III
H45 R014	Tige fémorale STEMSYS T14	révision HAC+T40 fend.ss collerette	STEMSYS rev fem stem S14	std slotted Ti+HA collarless	III
H45 R016	Tige fémorale STEMSYS T16	révision HAC+T40 fend.ss collerette	STEMSYS rev fem stem S16	std slotted Ti+HA collarless	III
H45 R018	Tige fémorale STEMSYS T18	révision HAC+T40 fend.ss collerette	STEMSYS rev fem stem S18	std slotted Ti+HA collarless	III
H45 R020	Tige fémorale STEMSYS T20	révision HAC+T40 fend.ss collerette	STEMSYS rev fem stem S20	std slotted Ti+HA collarless	III
H45 R112	Tige fémorale STEMSYS T12	révision HAC+T40 verrou.à collerette	STEMSYS rev fem stem S12	std locked Ti+HA collared	III
H45 R112L	Tige fémorale STEMSYS T12L	révision HAC+T40 verrou.à collerette	STEMSYS rev fem stem T12L	std locked Ti+HA collared	III
H45 R112XL	Tige fémorale STEMSYS T12XL	révision HAC+T40 verrou.à collerette	STEMSYS rev fem stem S12XL	std locked Ti+HA collared	III
H45 R114	Tige fémorale STEMSYS T14	révision HAC+T40 verrou.à collerette	STEMSYS rev fem stem S14	std locked Ti+HA collared	III
H45 R116	Tige fémorale STEMSYS T16	révision HAC+T40 verrou.à collerette	STEMSYS rev fem stem S16	std locked Ti+HA collared	III
H45 R118	Tige fémorale STEMSYS T18	révision HAC+T40 verrou.à collerette	STEMSYS rev fem stem S18	std locked Ti+HA collared	III
H45 R120	Tige fémorale STEMSYS T20	révision HAC+T40 verrou.à collerette	STEMSYS rev fem stem S20	std locked Ti+HA collared	III
H45 RC010	Tige fémorale STEMSYS T10	révision HAC+T40 fendue à collerette	STEMSYS rev fem stem S10	std slotted Ti+HA collared	III
H45 RC012	Tige fémorale STEMSYS T12	révision HAC+T40 fendue à collerette	STEMSYS rev fem stem S12	std slotted Ti+HA collared	III
H45 RC014	Tige fémorale STEMSYS T14	révision HAC+T40 fendue à collerette	STEMSYS rev fem stem S14	std slotted Ti+HA collared	III
H45 RC016	Tige fémorale STEMSYS T16	révision HAC+T40 fendue à collerette	STEMSYS rev fem stem S16	std slotted Ti+HA collared	III
H45 RC018	Tige fémorale STEMSYS T18	révision HAC+T40 fendue à collerette	STEMSYS rev fem stem S18	std slotted Ti+HA collared	III
H45 RC020	Tige fémorale STEMSYS T20	révision HAC+T40 fendue à collerette	STEMSYS rev fem stem S20	std slotted Ti+HA collared	III

H15 SC6020	Vis clavette corticale Lg 20	Ø6/4,5 TA6V stérile	Cotter screw Ø6/4,5 Lg20	TA6V Sterile	IIb
H15 SC6025	Vis clavette corticale Lg 25	Ø6/4,5 TA6V stérile	Cotter screw Ø6/4,5 Lg25	TA6V Sterile	IIb
H15 SC6030	Vis clavette corticale Lg 30	Ø6/4,5 TA6V stérile	Cotter screw Ø6/4,5 Lg30	TA6V Sterile	IIb
H15 SC6035	Vis clavette corticale Lg 35	Ø6/4,5 TA6V stérile	Cotter screw Ø6/4,5 Lg35	TA6V Sterile	IIb
H15 SC6040	Vis clavette corticale Lg 40	Ø6/4,5 TA6V stérile	Cotter screw Ø6/4,5 Lg40	TA6V Sterile	IIb